

Uma introdução à cadeia de  
movimentação de medicamentos

# Serialização: por onde começar

**tracelink**  
NETWORK FOR GREATER GOOD



## Introdução

### Parte I: Serialização, rastreabilidade, e exigências do mercado

O que é serialização?

Como a serialização ocorre na prática?

Qual é a diferença entre serialização e rastreabilidade?

Como os requisitos de serialização se diferenciam em cada mercado?

### Parte II: Serialização, rastreabilidade, e exigências do mercado

Equipe: Quem deve estar envolvido?

Mercados: Onde você atua?

Produto: Qual é o volume de produto?

Agregação: Qual é seu plano?

Processo de Embalagem: Como você gerencia?

Papéis: Você também é um CMO?

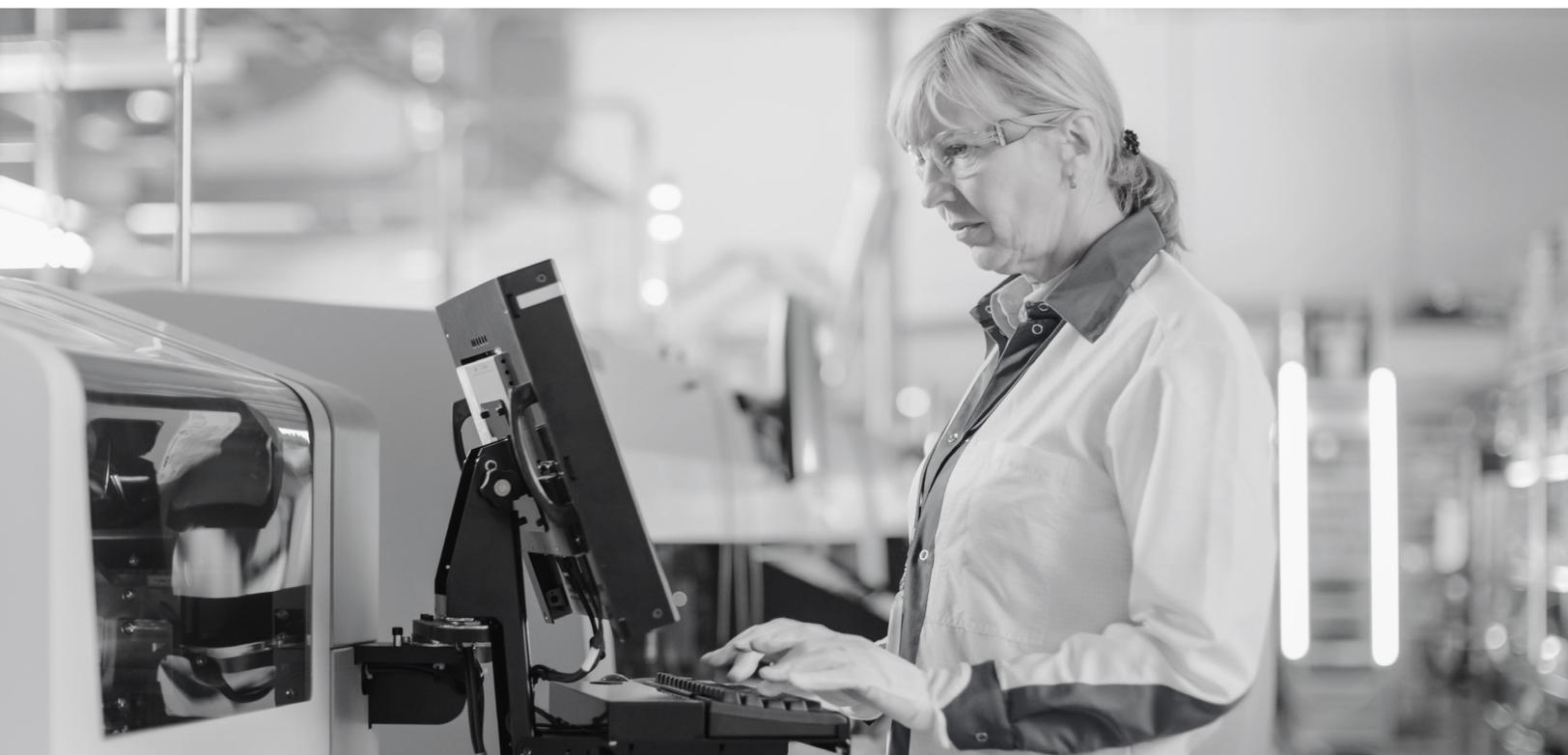
Distribuição: Onde é feita a distribuição?

Sistemas: O que você precisará integrar?

Fornecedores: Quem pode ajudar?

Cronograma: Quando você precisa começar?

## Próximas etapas



# Introdução

Em resposta às crescentes preocupações com a integridade dos medicamentos, mais de 60 países promulgaram leis de rastreabilidade para controlar/acompanhar os produtos ao longo da cadeia de movimentação de medicamentos. Até o final de 2019, mais de 75% dos medicamentos comercializados com prescrição, no mundo, estarão protegidos por legislações.

Como detentor de registro, você precisa ter o domínio dos diferentes requisitos de comunicação de eventos e rastreabilidade de cada país onde você atua; implementar uma solução para gerar, armazenar e gerenciar grandes volumes de dados para atender as regulamentações; e trocar esses dados com todos os parceiros da cadeia de movimentação de medicamentos. No geral, é uma tarefa desafiadora. Por onde começar?

Embora cada país tenha promulgado requisitos diferentes, todos contam com um elemento central: a serialização. A serialização dos produtos, de uma forma ou de outra, é o pilar de todas as regulamentações. Nos próximos anos, pelo menos algumas pessoas na sua organização se tornarão especialistas em serialização. Mas se você estiver iniciando sua jornada, recomendamos este guia, já que ele fornece conteúdo essencial sobre a serialização, inclusive os conceitos básicos, os impactos na sua empresa, terminologia-chave e informações sobre como começar. O objetivo do guia é ensiná-lo a dar os primeiros passos porque, com as dezenas de prazos que entrarão em vigor nos próximos três anos, logo você precisará acelerar o ritmo.

**Se você estiver iniciando sua jornada, recomendamos este guia: ele fornece conteúdo básico sobre a serialização, inclusive do que realmente se trata, como impactará sua empresa, terminologia-chave e como começar.**

# Parte I: Serialização, rastreabilidade, e exigências do mercado

## O que é serialização?

Serialização é a atribuição de números rastreáveis exclusivos para itens individuais ou unitários. Na sociedade atual, atribuímos identificadores exclusivos a muitas situações: bebês recém-nascidos recebem um RG ou um CPF, carros novos recebem um número de chassi e, em seguida, uma placa de identificação. Há centenas de exemplos de identificadores exclusivos em muitos setores diferentes, sendo que, em geral, todos eles armazenam informações adicionais sobre o elemento em questão.

Quando os profissionais do setor farmacêutico ouvem falar em serialização pela primeira vez, eles normalmente pensam que se trata apenas da geração e da gestão de números de série. Embora estas sejam tarefas centrais, o processo de implementar a serialização na sua empresa vai muito além da criação de um número e de afixá-lo na lateral de uma embalagem. A serialização traz uma mudança de paradigma para a indústria. Como fabricante, o foco da sua empresa está voltado para a produção de unidades idênticas de acordo com um padrão. Com a serialização, o foco muda para abranger a produção desse mesmo produto, a identificação de cada item com dados exclusivos e, em seguida, a contabilização desses dados pelos próximos anos.

## Como a serialização ocorre na prática?

A maior parte do mundo exige a serialização dos produtos de acordo com o padrão GS1 de um código de barras bidimensional (2D). O código de barras bidimensional (2D) contém uma variedade de dados que geralmente inclui o identificador da empresa, o Número Global do Item Comercial (Global Trade Number, GTIN), um código nacional do produto, a data de validade e campos adicionais.

Ao começar a planejar a serialização, um dos aspectos que você terá de avaliar é a arte da embalagem do produto. Muitos laboratórios farmacêuticos estão descobrindo que é necessário fazer mudanças nos rótulos para criar espaço para os códigos de barras bidimensionais e quaisquer componentes legíveis a olho nu. Se este for o seu caso, você precisará considerar um prazo para um novo trabalho de design e a aprovação regulatória do layout revisado.

## Qual é a diferença entre serialização e rastreabilidade?

Você poderá ouvir os termos "serialização" e "rastreabilidade" usados como sinônimos, mas há uma diferença importante. Para acompanhar ou rastrear um produto, primeiro ele precisa ser serializado. Os sistemas de rastreabilidade começam com a serialização, mas, em geral, têm outros componentes. Atualmente, todos os países têm leis em vigor com pelo menos uma exigência adicional, incluindo possivelmente:

- **Rastreabilidade do produto:** controle da movimentação do produto nos diferentes pontos da cadeia.
- **Verificação:** o processo pelo qual o produto deve ser verificado em uma ou mais paradas ao longo da cadeia, com checagem de dados de controle para assegurar sua legitimidade.
- **Comunicação de Evento:** assim que um medicamento ou um número serial atinge determinados marcos ou eventos, muitos países exigem que os dados sejam notificados à agência governamental responsável e, em alguns casos, a outros parceiros na cadeia. Normalmente, há exigências de retenção de dados para todos os eventos por até 12 anos.

País	Agência governamental	Serialização	Rastreabilidade	Verificação	Comunicação de Evento
Argentina	ANMAT	X			X
Brasil	ANVISA	X	X		X
China	CFDA	X			X
União Europeia	Nacionalmente	X		X	X
Índia	DGFT	X			X
Coreia do Sul	KFDA	X			X
Turquia	ITS	X			X
Estados Unidos	FDA	X	X	X	

## Como os requisitos de serialização se diferenciam em cada mercado?

A serialização impactará todos os segmentos da cadeia de movimentação de medicamentos, mas os detentores de registros são os únicos com exigências regulatórias em todos os países onde houver leis de rastreabilidade. As exigências específicas da sua empresa são estabelecidas pelos países nos quais você vende produtos, não por sua localização geográfica.

Você pode estar integralmente sediado nos EUA, mas se enviar produtos para os EUA, a União Europeia, a Coreia do Sul e o Brasil, será responsável por seguir as exigências de cada um desses países em relação aos produtos que fornece a eles.

As exigências específicas de serialização podem variar sob diversos aspectos, inclusive:

- **Formato e origens do número serial:** formatação, muitos países seguirão o padrão GS1, mas outros estabelecerão seu próprio padrão. E embora a maioria dos países atribua ao detentor de registro a responsabilidade pela geração dos números, a China exige que as empresas solicitem esses números junto ao governo.
- **Níveis de embalagem:** os países têm diretrizes diferentes em relação a quais níveis de embalagem devem ser serializados. Na União Europeia, por exemplo, a serialização é exigida somente no nível unitário. Em outros países, embalagens primárias, secundárias ou terciárias também poderão precisar de identificação exclusiva.
- **Agregação:** agregação é o processo de estabelecer uma relação entre identificadores exclusivos atribuídos a caixas de embalagens. Caso tenha uma caixa com um número serial e, dentro dessa caixa, itens unitários com seus próximos números de série exclusivos, a agregação permitirá associar itens "secundários" ao seu pacote ou à caixa "principal". Com a agregação implementada, você pode digitalizar o código de barras da caixa para obter seu número serial e, em seguida, inferir a identidade de todo o conteúdo. Sem a agregação, seria preciso abrir essa caixa e escanear todos os produtos individualmente.
- **Escopo do produto:** a maioria das leis de rastreabilidade abrange todos os medicamentos comercializados com receita, mas alguns países têm classificações específicas para determinados medicamentos, enquanto outros poderão incluir amostras farmacêuticas ou certos produtos comercializados sem receita.
- **Exigências do segmento:** em alguns mercados, todos os segmentos da cadeia de suprimentos estão envolvidos na serialização e, em outros, o ônus recai sobre grupos selecionados. Como detentor de registro, você tem uma exigência a cumprir em todos os mercados, mas as exigências específicas para outros segmentos impactarão seus parceiros comerciais.

Ao determinar quais leis do país você deve seguir, há vários recursos para obter detalhes sobre as exigências. Em cada país, uma agência governamental está à frente dos esforços de rastreabilidade (ver Diagrama 1). E, especialmente, quaisquer fornecedores de soluções com os quais você firmar parcerias para suas necessidades de serialização devem ter um conhecimento profundo sobre as regulamentações.

## Parte II: O impacto da serialização na sua empresa

A serialização é um processo complexo que terá um efeito cascata em todas as suas operações. Seu impacto se estende para além da linha de embalagem e requer planejamento amplo e uma estratégia de negócios abrangente que considere todas as implicações entre empresas, parceiros de negócios e clientes finais. Estes são alguns dos muitos aspectos a serem considerados:

### Equipe: Quem deve estar envolvido?

Apesar de você considerar a indicação de uma pessoa responsável, nenhum indivíduo ou departamento dará conta sozinho da serialização. Representantes de diferentes áreas da empresa devem estar envolvidos.

Internamente, considere envolver representantes das áreas regulatória ou de conformidade, engenharia de embalagens, operações, cadeia de suprimentos TI, controle de etiquetagem, qualidade, validação e treinamento. Você também vai colaborar com recursos externos, inclusive fornecedores de hardware e software, fornecedores de equipamentos de embalagem, prestadores de serviços de embalagem terceirizados e operadores logísticos, integradores de sistemas e outros consultores.

### Mercados: Onde você atua?

Descubra quais as exigências do mercado com as quais você precisa se preocupar, seja porque vende produtos lá agora ou porque planeja fazê-lo em breve. E, em seguida, familiarize-se totalmente com as regulamentações. Sob uma perspectiva de planejamento, é importante observar que, em muitos países, exigências diferentes são escalonadas em momentos diferentes.



### **Produto: Qual é o volume de produto?**

A serialização traz um volume enorme de dados e, com isso, serão criados desafios de armazenamento e processamento. Calcular o volume projetado de informações que você gerenciará é uma etapa fundamental do planejamento. Qual o seu volume de produção e quantas unidades você despacha/vende por ano? Qual é a quantidade total de números de série que você precisará criar e quantos eventos relacionados precisará rastrear e armazenar? Para muitas empresas, o resultado final são bilhões de registros, e terabytes de dados, que precisarão ser guardados e estar disponíveis em um ambiente de fácil acesso e recuperação das informações por muitos anos.

### **Agregação: Qual é seu plano?**

A agregação é obrigatória em alguns mercados, já em outros, não. Mesmo nos mercados que não fazem essa exigência, alguns laboratórios farmacêuticos estão optando pela agregação dos produtos em virtude da eficiência operacional que ela proporciona. A agregação aumenta o custo e a complexidade das operações de serialização, então o orçamento é um fator decisivo.

Se você decidir por agregar ou não os produtos e em quais linhas, isto vai impactar os processos de embalagem, as operações de distribuição, as comunicações com parceiros, etc. Esta é uma decisão que precisa ser tomada.

### **Processo de Embalagem: Como você gerencia?**

Quando você atualizará suas linhas internas e quais novos equipamentos você vai precisar? As impressoras que sua empresa utiliza hoje, por exemplo, serão capazes de produzir códigos de barras bidimensionais? Quanto tempo de linha parada será necessário para as atualizações? E como a produção precisa ser ajustada para assegurar que você tenha estoque suficiente? Com o grande volume de demanda de atualizações e mudanças para atender à serialização e rastreabilidade, qual a capacidade do seu fornecedor em atender os prazos e demandas de recursos para a implementação dos projetos?

Se você terceiriza a linha de embalagens, é necessário iniciar o planejamento com os seus parceiros o quanto antes. Quais são os planos e os prazos dos seus parceiros para atualizar as linhas de produção, (compartilhadas ou exclusivas), e quais são as expectativas em relação a potencial suporte financeiro?

Além das atualizações das linhas, como será feita troca de dados de serialização? Se você trabalhar com um ou mais CMOs, estabelecer conexões ponto a ponto com estes parceiros de negócios exigirá muito tempo, conhecimento técnico e orçamento alto. Existe uma abordagem mais eficiente para a rede de comunicação com os parceiros de negócios? Inicie essas conversas o mais rápido possível

### **Papéis: Você também é um CMO?**

Se você atua como CMO para outro laboratório farmacêutico, precisará considerar algumas das questões levantadas sob este ponto de vista. Haverá algum tipo de incentivo/participação nos custos do seu cliente/parceiro de negócios para a atualização das suas linhas de produção? A sua empresa (ou seu parceiro/cliente) tem alguma expectativa de prazos para quando estas linhas de produção estarão prontas para serializar? Os seus parceiros/clientes fornecerão os números seriais ou esperam que você os gere? E como você solucionará a questão da comunicação? Essas transações passarão pelo seu sistema de serialização ou se comunicarão diretamente com suas linhas de embalagem?

### **Distribuição: Onde é feita a distribuição?**

A serialização impactará os processos de distribuição. Se uma embalagem serializada for danificada em um centro de distribuição ou selecionada para amostragem de qualidade, sua equipe precisará finalizar aquele número serial. E se houver agregação, você deve considerar como e quando deve ocorrer a desagregação no centro de distribuição e qual o impacto disso na operação e no processo de hierarquias de agregação.

### **Sistemas: O que você precisará integrar?**

Provavelmente, seu ERP e o WMS com a solução de serialização de sua escolha. Isso permitirá que seus sistemas existentes acionem fluxos de trabalho em sua plataforma de serialização quando, por exemplo, uma notificação de remessa for recebida ou outro evento relevante ocorrer. Ao avaliar as soluções de serialização, considere quais delas têm integrações nativas com seus principais sistemas.

## Fornecedores: Quem pode ajudar?

Assim como uma única pessoa na sua organização não pode ser responsável por todo o programa de serialização, uma única empresa não pode fornecer o conjunto completo de soluções exigido para a serialização. Os provedores de soluções são especializados nos subprojetos exclusivos exigidos pela serialização, como sistemas de serialização da linha de embalagem e de digitalização do armazém. Seus parceiros selecionados precisam ser capazes de demonstrar a integração entre os sistemas

Você também precisará escolher uma plataforma de serialização com um parceiro/fornecedor que permita o acesso a todos os níveis de rede, atenda a requerimentos/necessidades globais e tenha expertise no assunto. A avaliação e seleção de fornecedores adequados para a sua empresa é uma parte importante do processo de preparação para a serialização: Este deve ser um parceiro comprometido com relacionamento de longo prazo com a sua empresa, que ofereça apoio, conhecimento e estrutura para mudanças regulatórias contínuas, novas exigências do mercado e todas as novidades e incertezas que a serialização traz.

## Cronograma: Quando você precisa começar?

Baseando-se em seus prazos para atender às exigências regulatórias, mapeie quando você precisará fornecer produtos serializados em cada um dos seus mercados. Em seguida, faça o caminho contrário, considerando tudo o que precisa acontecer. Qual é lead time da sua fabricação? E quanto tempo demorará para a atualizar cada linha? Assim que você encaminhar às autoridades governamentais a arte revisada do rótulo, quanto tempo até que seja aprovado? Esses são apenas alguns dos projetos a serem considerados em um cronograma geral que determinará quando você precisará começar.



## Próximas etapas

A introdução da serialização e as leis mais abrangentes de rastreabilidade transformarão não só a indústria farmacêutica, mas muitas operações centrais da sua empresa. E toda essa mudança precisa acontecer muito rapidamente. Se você não estiver preparado para serializar os produtos quando o prazo determinado por lei de um país entrar em vigor, você não conseguirá vender naquele mercado.

Agora que você tem uma noção básica do que é a serialização e de algumas das implicações para seu negócio, você está preparado para começar o planejamento o mais rápido possível. Explore [outros recursos](#) sobre agregação, relacionamentos com CMO, EPCIS e muito mais. [Entre em contato com a TraceLink](#) para obter uma consultoria sobre suas necessidades de serialização.





**tracelink**  
NETWORK FOR GREATER GOOD